**Prospecto: información para el usuario**

Rizatriptán Vir 10 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted,y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico ó farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**


1. Qué es Rizatriptán Vir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rizatriptán Vir
3. Cómo tomar Rizatriptán Vir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rizatriptán Vir
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Rizatriptán Vir y para qué se utiliza

Rizatripán Vir pertenece al grupo de medicamentos llamados agonistas selectivos de los receptores de serotonina 5-$HT_{IB/ID}$.

Rizatripán se usa para tratar los dolores de cabeza de las crisis de migraña en adultos.

El trratamiento con rizatripán reduce la hinchazón de los vasos sanguíneos que rodean el cerebro. Esta hinchazón provoca el dolor de cabeza de una crisis de migraña.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rizatriptán Vir

**No tome Rizatripán Vir**
- si es alérgico a benzoato de rizatriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene presión arterial alta moderadamente grave, grave, o leve que no está controlada con la medicación.
- si tiene o ha tenido alguna vez problemas de corazón, incluyendo infarto de miocardio o dolor en el pecho (angina) o ha experimentado signos relacionados con enfermedad de corazón.
- si tiene problemas graves de hígado o de riñón.
- si ha tenido un accidente cerebrovascular (ACV) o un accidente isquémico transitorio (AIT).
- si tiene problemas de obstrucción en sus arterias (enfermedad vascular periférica).
- si está tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, o pargilina (medicamentos para la depresión) o linezolid (un antibiótico), o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO.
- si está tomando actualmente un medicamento de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña o metisergida para prevenir una crisis de migraña.
- si está tomando cualquier otro medicamento de la misma clase, como sumatriptán, naratriptán, o zolmitriptán para tratar su migraña (Ver más abajo **Uso de Rizatriptán Vir con otros medicamentos**).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si no está seguro de si alguno de los casos anteriores le afecta a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Rizatriptán Vir.

**Advertencias y precauciones**
Antes de tomar Rizatripán Vir, consulte a su médico o farmaceutico si:
- tiene alguno de los siguientes factores de riesgo de enfermedad cardiaca: presión arterial alta, diabetes, es fumador o está tomando sustitutivos de la nicotina, su familia tiene antecedentes de enfermedad cardiaca, es hombre y tiene más de 40 años de edad o es una mujer postmenopáusica
- tiene problemas de riñón o de hígado
- tiene un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)
- tiene o ha tenido alguna alergia.
- su dolor de cabeza está asociado con mareo, dificultad al caminar, falta de coordinación o debilidad en pierna y brazo
- toma plantas medicinales que contienen hierba de San Juan
- ha tenido reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar y/o tragar (angioedema)
- está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) como venlafaxina y duloxetina para la depresión.
- ha tenido síntomas pasajeros incluyendo dolor y opresión en el pecho.

Si toma rizatripán con mucha frecuencia, esto puede producir que adquiera dolor de cabeza crónico. En tales casos debe contactar con su médico, ya que puede tener que dejar de tomar Rizatripán Vir.

Informe a su médico o farmacéutico de todos sus síntomas. Su médico decidirá si tiene migrañas. Sólo debe tomar rizatriptán para una crisis de migraña. Rizatripán Vir no debe usarse para tratar otros dolores de cabeza que puedan estar causados por otras enfermedades más graves.

Comunique a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Estos incluyen las plantas medicinales y aquellos medicamentos que tome normalmente para la migraña. Esto se debe a que rizatriptán puede afectar a la forma en la que funcionan algunos medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a rizatriptán.

**Uso de Rizatriptán Vir con otros medicamentos**
No tome Rizatriptán Vir
- si ya está tomando un agonista 5-$HT_{1B/1D}$ (algunas veces denominados "triptanos"), como sumatriptán, naratriptán o zolmitriptán.
- si está tomando un inhibidor de la monoaminooxidasa (MAO), como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, linezolid o pargilina, o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO.
- si toma medicamentos de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña.
- si toma metisergida para prevenir una crisis de migraña.

Los medicamentos arriba mencionados cuando se toman con rizatriptán pueden incrementar el riesgo de efectos adversos.

Después de tomar Rizatriptán Vir debe esperar al menos 6 horas, antes de tomar medicamentos de tipo ergotamínico como ergotamina, dihidroergotamina o metisergida.

Después de tomar medicamentos de tipo ergotamínico, debe esperar al menos 24 horas antes de tomar Rizatriptán Vir.

Pida a su médico instrucciones sobre como tomar Rizatriptán Vir e información sobre los riesgos
- si actualmente está tomando propranolol (ver sección 3.)



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si actualmente está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) como venlafaxina y duloxetina para la depresión.

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

**Toma de Rizatriptán Vir con alimentos y bebidas**
Rizatriptán puede tardar más en hacer efecto si lo toma después de las comidas. Aunque es mejor tomarlo con el estómago vacío, puede tomarlo todavía aunque haya comido.

**Embarazo y lactancia**
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si rizatriptán es perjudicial para el feto cuando lo toma una mujer embarazada.
Se debe evitar la lactancia durante 24 horas después del tratamiento.

**Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de rizatriptán en niños menores de 18 años de edad

**Uso en pacientes mayores de 65 años**

No hay estudios completos que evalúen la seguridad y la eficacia de rizatriptán en pacientes mayores de 65 años

**Conducción y uso de máquinas**
Al tomar rizatriptán puede sentir somnolencia o mareos. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

**3. Cómo tomar Rizatriptán Vir**

**Rizatriptán se utiliza para tratar las crisis de migrañas. Tome rizatriptán tan pronto como le sea posible una vez comenzado su dolor de cabeza migrañoso. No lo utilice para prevenir una crisis.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 10 mg.

Si actualmente está tomando propranolol o tiene problemas de riñón o de hígado, debe tomar la dosis de 5mg de rizatriptán. Debe esperar por lo menos 2 horas entre la toma de propanolol y la de rizatriptán hasta un máximo de 2 dosis en un periodo de 24 horas.

Los comprimidos de rizatriptán deben tomarse por vía oral y se deben tragar enteros con un líquido.

Rizatriptán también está disponible en comprimidos bucodispersables de 10 mg que se disuelven en la boca. Los comprimidos bucodispersables de rizatriptán puede utilizarse en situaciones en las que no hay líquidos disponibles, o para evitar las náuseas y los vómitos que pueden acompañar la ingestión de comprimidos con líquidos.

**Si la migraña reaparece en 24 horas**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En algunos pacientes, los síntomas de migraña pueden reaparecer en un período de 24 horas. Si su migraña reaparece, puede tomar una dosis adicional de rizatriptán. Debe esperar siempre por lo menos 2 horas entre las tomas.

**Si después de 2 horas todavía tiene migraña**
Si no responde a la primera dosis de rizatriptán durante una crisis, no debe tomar una segunda dosis de rizatriptán para el tratamiento de la misma crisis. Sin embargo, todavía es probable que responda a rizatriptán durante la siguiente crisis.

**No tome más de 2 dosis de rizatriptán en un período de 24 horas (por ejemplo, no tome más de 2 comprimidos de 10 mg o 5 mg en 24 horas). Siempre debe esperar al menos 2 horas entre las dosis.**

Si su estado empeora, busque atención médica.

**Si toma más Rizatriptán Vir del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico ó farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase del medicamento con usted.

Los signos de sobredosis pueden incluir mareo, adormecimiento, vómitos, desfallecimiento y ritmo cardiaco lento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento.

En los estudios en adultos, los efectos adversos comunicados con más frecuencia fueron mareos, somnolencia y cansancio.

***Frecuentes (****afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes****)***
- sensación de hormigueo (parestesia), dolor de cabeza, menor sensibilidad en la piel (hipoestesia), disminución de la agudeza mental, insomnio,
- ritmo cardiaco rápido o irregular (palpitación)
- rubor (enrojecimiento de la cara que dura un breve tiempo)
- molestias de garganta
- malestar (náuseas), boca seca, vómitos, diarrea, indigestión (dispepsia)
- pesadez en partes del cuerpo, dolor de cuello, entumecimiento
- dolor en el abdomen o pecho

***Poco frecuentes (****afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes****)***
- mal sabor en la boca
- inestabilidad al andar (ataxia), mareos (vértigo), visión borrosa, temblor, desmayos (síncope)
- confusión, nerviosismo
- presión arterial alta (hipertensión); sed, sofocos, sudoración
- erupción cutánea, picor y erupción con bultos (urticaria), hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden causar dificultad para respirar y/o para tragar (angioedema), dificultad para respirar (disnea)
- sensación de rigidez en partes del cuerpo, debilidad muscular
- cambios en el ritmo o la frecuencia del latido cardiaco (arritmia), alteraciones del electrocardiograma (una prueba que registra la actividad eléctrica de su corazón), ritmo cardiaco muy rápido (taquicardia)
- dolor facial, dolor muscular



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

***Raros (****afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes****)***
- ruidos al respirar
- reacción alérgica (hipersensibilidad), reacción alérgica repentina y potencialmente mortal (anafilaxis)
- accidente cerebrovascular (esto ocurre generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumador, utilización de sustitutivos de la nicotina, historia familiar de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombre por encima de los 40 años de edad, mujer postmenopáusica y un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda).
- latido cardiaco lento (bradicardia)

***Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)***
- infarto de miocardio, espasmos de los vasos sanguíneos del corazón (estos ocurren generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumador, utilización de sustitutivos de la nicotina, historia familiar de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombre mayor de 40 años de edad, mujer postmenopáusica y un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)).
- un síndrome llamado "síndrome serotoninérgico" que puede causar efectos adversos como coma, presión arterial inestable, fiebre extremadamente alta, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones.
- descamación grave de la piel con o sin fiebre (necrólisis tóxica epidérmica)
- ataque (convulsiones/espasmos)
- contracción de los vasos sanguineos de las extremidades incluyendo enfriamiento y adormecimiento de las manos y pies
- contracción de los vasos sanguíneos del colon (intestino grueso), lo cual puede causar dolor abdominal.

**Informe inmediatamente a su médico si tiene síntomas de reacción alérgica, síndrome serotoninérgico, ataque al corazón o accidente cerebrovascular.**

Además, informe a su médico si experimenta cualquier síntoma que sugiera una reacción alérgica (como erupción o picor) después de tomar rizatriptán.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Rizatriptán VIR

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30ºC

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 6. Contenido del envase e Información adicional

El principio activo es rizatriptán. Cada comprimido contiene 10 mg de rizatriptán equivalentes a 14,53 mg de rizatriptán benzoato.

-Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460a), almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, óxido de hierro rojo (E172) y estearato de magnesio (E572).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Rizatriptán Vir 10 mg comprimidos: son comprimidos rosa claro, redondos, biconvexos, ranurados en una de sus caras. La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

Rizatriptán Vir 10 mg comprimidos está disponible en envases con blíster aluminio/aluminio de 2, 3 o 6 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.
Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II
28923- Alcorcón (Madrid)
España

**Responsable de la fabricación**
Pharmathen S.A
6th Dervenakion Str
15351, Pallini Athens
Grecia.

o

Industria Química y Farmaceútica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70. Pol. Ind. Urtinsa II.
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2018.

"La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/"



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios